

我國推動藥品優良運銷規範(GDP)管理制度與國際接軌之探討

林中豪 謝綺雯 黃琴曉 李明鑫

食品藥物管理署風險管理組

摘要

為確保藥品運銷鏈之管控，進而維護藥品之品質與完整性，許多國家已立法實施藥品優良運銷規範(GDP)，國際藥品稽查協約組織(PIC/S)亦於103年6月1日正式公告藥品優良運銷規範(GDP)，我國身為PIC/S組織之一員，已參考PIC/S組織公告之法規擬訂國內藥品儲存及運銷相關規範。本研究探討食藥署推動與執行藥品GDP制度過程、教育訓練及輔導訪查等活動，藉逐步推動實施藥品GDP，健全我國與國際接軌之GMP/GDP管理制度，確保藥品品質與安全，維護民眾用藥安全。

關鍵詞：藥品優良運銷規範

前言

近年來，因藥品於儲存與運送過程管理不當，導致藥品品質嚴重不良案例以及不良產品回收等事件層出不窮，亦出現偽藥進入藥品合法供應鏈內之案例(如表一)，使得國際間如歐盟各國、美國、加拿大、澳洲、新加坡及馬來西亞等衛生主管機關逐漸重視藥品運銷管理。

由上述案例可見，事件原因包含藥品因儲存或運送過程中發生溫度異常或偽藥進入合法供應鏈等情形，導致藥品品質產生損害或外觀

變化，可能造成消費者治療失效或產生不良反應，嚴重影響消費者用藥安全，因此，將藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)導入藥品供應鏈管理是相當重要的。

藥品優良運銷規範(GDP)係延續藥品GMP嚴謹的品質管理精神，涵蓋整個藥品供應鏈，從藥品製造端延續到銷售端，確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。推動藥品實施GDP之目的，分別為藥品品質之維持、有效處理緊急藥品回收事件、在合理時間內正確運送給顧客及防止偽藥

表一、藥品運銷管理不當相關事件

國家	發生日期	產品類別	事件描述
美國	2015年	針劑	仿冒之Botox®產品藉未取得許可之供應商進入藥品供應鏈 ⁽¹⁾
美國	2014年	針劑	因藥品運送途中儲存溫度偏離，藥品製造廠主動回收產品Vancomycin Hydrochloride for Injection ⁽²⁾
瑞士	2010年	栓劑	Acetaminophen 200 mg栓劑因運送過程中溫度變化導致栓劑變形，瑞士衛生單位發布回收訊息 ⁽³⁾
美國	2006年	疫苗	藥品於運送過程中，未依標註之溫度條件進行運送，導致疫苗之病毒抗原不足 ⁽⁴⁾

進入藥品供應鏈等，其最終目標即為確保民眾用藥品質及安全。

目的與策略

有鑑於藥品運銷乃藥品供應鏈中重要之一環，食品藥物管理署(下稱食藥署)於100年度起逐步推動我國藥品運銷管理制度，期間廣泛蒐集GDP相關管理趨勢與資訊，擬訂GDP相關政策與推動計畫，辦理一系列業者說明會、教育訓練課程及實地輔導性訪查等活動，並積極參與國際組織相關活動，辦理國際GDP專家討論會議，瞭解國際GDP發展趨勢，以建立更完善、涵蓋藥品生命週期之藥品管理制度。

衛生福利部(以下稱衛福部)已於104年參考國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)公布之藥品優良運銷規範，正式公告我國藥品優良運銷規範，提供業者實施相關作業遵循之用，藉此推動與國際同步之藥品GDP查核標準，進一步提升我國藥品運銷品質達國際標準。

一、國內推動歷程

(一)各國GDP制度相關資料蒐集與國際交流
我國藥品運銷管理制度推動之初，從國際GDP相關文獻之蒐集與彙整開始，接續邀請亞洲鄰近PIC/S成員國家，如馬來西亞及新加坡專家來台交流，進行藥品GDP模擬查核，並分享其GDP管理經驗。

(二)辦理業者說明會

為順利推動我國實施藥品GDP制度，食藥署於推動初期，即舉辦業者溝通會議及專家座談會，與業者溝通推動GDP之重要性及政策方向，並持續辦理相關說明會，宣導說明各國實施GDP之現況及政府推動GDP政策與未來實施規劃。

(三)籌組GDP專家小組

食藥署101年度起邀請GDP相關領域之專家、學者及官方代表等各領域的產官學專家，組成我國藥品GDP推動專家小組，並

召開專家小組討論會議，討論管理制度之建置、GDP規範草案內容及相關訓練課程規劃等。

(四)公布藥品GDP規範標準

自推動GDP管理制度以來，食藥署蒐集與彙整國際間如歐盟、PIC/S組織及歐美各國等公布之藥品GDP規範或草案內容，並經GDP專家小組討論，陸續以函送或公告等方式公布我國相關管理規範草案，另，食藥署亦已於104年7月16日正式公告我國西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)⁽⁵⁾。

(五)辦理業者教育訓練活動

食藥署持續舉辦主題論壇與技術研討會等教育訓練活動，增強業者藥品GDP之概念，協助業者正確且有效地建立相關作業規範與系統。

(六)進行業者輔導性訪查

為使國內業者進一步瞭解藥品GDP之規範內涵及實務作業，食藥署自101年起開始辦理藥品GDP輔導性訪查，由藥品GDP專家使用參照國際組織藥品GDP規範之草案等標準，對業者進行實地輔導性訪查，協助業者提前於GDP政策上路前，提升其軟硬體及品質管理系統。另，為鼓勵業者主動實施GDP，食藥署每年舉辦藥品GDP表揚典禮，表揚配合輔導訪查之績優廠商，並舉辦成果壁報展與業者經驗分享等活動，提供業者GDP歷程分享之平台，鼓勵其他藥品運銷業者一起投入心力與資源，共同提升國人用藥品質。

(七)問卷調查

為瞭解國內藥品運銷業者型態，食藥署以問卷調查方式，進行藥品物流管理與GDP實施現況調查，彙整分析結果後，召集相關公協會專家，提供未來藥品GDP實施建議。

二、國際組織參與

(一)積極參與PIC/S組織

食藥署自加入PIC/S以來，即積極參與組織相關活動，如藥品優良運銷作業規範(GDP)專家圈會議，實際參與研訂PIC/S GDP規範草案，並與各國稽查員討論及交流GDP相關知識技術之經驗與意見、各國管理現況及國際趨勢等，促進我國與各國GDP稽查權責單位之間的交流、溝通與發展合作關係，有助建立我國GDP管理制度與國際接軌。

(二)積極參與APEC研討會

食藥署亦積極參與亞洲太平洋經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation，APEC)關於藥品品質及供應鏈完整性暨藥品監視及監督研討會議題，深入探討藥品優良運銷規範所包含之倉儲系統、儲存規範、運送過程溫度管控系統等。另，參與世界衛生組織WHO對於不合格、仿冒、貼假冒標籤、假冒、偽藥(Substandard/Spurious/ Falsely-labelled /Falsified/ Counterfeit medical products, SSFFC)之全球監視及監控系統研討會，規劃設立相關聯絡窗口，即時得到第一手國際不良品資訊，共同保護消費者用藥安全。

結果與討論

一、世界各國GDP規範比較

綜觀世界各國實施藥品運銷管理已相當普遍，已有多國建立藥品運銷相關法規(各國GDP規範如表二)，雖然名稱不同，但皆針對藥品儲存及運銷流程進行規範，而各國GDP規範係參考國際組織訂定之規範內容，修訂為各國之規範標準，其中，各國際組織目前公告之規範包含歐盟GDP規範(Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use)⁽⁶⁾、PIC/S GDP規範(PIC/S: Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products)⁽⁷⁾及WHO GDP規範(WHO Technical Report Series, No. 957, 2010 good distribution practices for pharmaceutical products)⁽⁸⁾。

PIC/S GDP規範主要源自於歐盟GDP規範，我國為PIC/S組織會員國，配合該組織於去(103)年5月正式公布之GDP規範⁽⁷⁾，因此我國參照其內容正式公告我國之西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)，並以原文中譯對照方式呈現，使我國實施之藥品GDP規範與國際最新標準同步。

PIC/S GDP規範內容分為品質管理、人事、作業場所及設備、文件管理、作業、申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收、委外作業、自我查核及運輸等，總計九章，具體規範相關業者於進行藥品運銷活動應建構之硬體設施與應建置的文件系統，使業者強化藥品運銷管控，維護藥品品質與完整性。

二、101-103年輔導性訪查家數統計

藥品GDP管理制度推動自101至103年已進行95家廠商之輔導訪查，當中配合輔導性訪查績優之廠商共有78家，透過執行輔導性訪查，

表二、各國藥品GDP規範

國家	藥品GDP規範
英國	Guidance in the Transportation of Medicinal Products, ambient and refrigerated
加拿大	Guidelines for Temperature Control of Drug Products During Storage and Transportation
丹麥	Good manufacturing practice (GMP) and good distribution practice (GDP)
愛爾蘭	Guide to Wholesaling and Brokering of Medicinal Products for Human Use in Ireland
美國	USP<1083> Good Distribution Practices - Supply Chain Integrity
中國大陸	Good Supply Practice for Pharmaceutical Products
澳洲	Australian Code of Good Wholesaling Practice for Therapeutic Goods for Human Use
新加坡	Guidance Notes on Good Distribution Practice
馬來西亞	Guidelines on Good Distribution Practice (GDP)

可讓業者預先瞭解GDP規範內容，使未來正式實施GDP查核時，減少業者與實施標準之落差，進一步使得廠商實務作業能夠達到國際標準，101-103年辦理藥品GDP輔導性訪查家數及配合輔導性訪查績優廠商統計如表三：

表三、輔導性訪查家數統計

年度	101	102	103
藥廠	4	20	21
貼標物流廠	5	2	1
代理商/經銷商	4	4	6
專業物流	7	9	12
總家數	20	35	40
配合訪查績優廠商家數(%)	16 (80.0)	32 (91.4)	30 (75.0)

二、輔導性訪查缺失統計

研究輔導性訪查缺失，發現歷年缺失較多發生在作業場所與設備及文件兩大章節，對於實施藥品GDP管理上，業者較欠缺完善之硬體設施與設備，另，建置文件系統之概念較薄弱，多數業者能針對每一個作業步驟進行標準

作業程序的撰寫，但文件與文件間缺乏系統性管理，以至於品質系統運作上未臻完善，為藥品GDP推動中值得關注議題。

三、輔導性訪查常見缺失

目前已進行輔導訪查之廠商類型包含藥廠、經銷/代理商、物流業者、醫用氣體業者等，本研究彙整過去輔導性訪查業者常見缺失結果，發現相同類型廠商所觀察到的缺失相似，彙整101-103年輔導訪查常見缺失如表四：

四、藥品優良運銷規範問卷調查

於近幾年之推動過程，為瞭解國內藥品運銷相關業者對於藥品GDP規範之執行情形，食藥署設計藥品GDP相關之間卷，於藥品GDP研討會上發放予業者填寫，合計發放問卷91份，回收有效問卷為81份，回收率為89%，問卷之分項內容及統計如表五。

問卷內容包含廠商基本資料、作業與產品類別、倉儲配銷作業內容及藥品GDP落實現況

表四、藥品GDP輔導性訪查常見缺失

廠商類型	常見缺失
各類型廠商 (共同)	<ol style="list-style-type: none"> 品質手冊、相關作業程序未納入GDP草案內容 客訴品、退回品、回收品、不合格品/拒用品及報廢品之定義不清楚，且與合格品未有實體隔離 職務代理人未具備代理職務之能力，且未接受與代理職務相關的教育訓練 人員教育訓練未制訂考核制度及留存紀錄 公司組織圖未註明部門主管姓名及人數且與GDP組織圖無法連結
藥廠	<ol style="list-style-type: none"> 生產區與成品倉庫不在同棟建築物，未加強管控廠區間運送 進/出貨緩衝區未設置空調系統維持品質 未有明顯標示區分進/出貨碼頭
代理商/經銷商	<ol style="list-style-type: none"> 作業區與辦公區之間未作人員門禁管控 作業現場未能取得與作業相關作業程序 同一儲位內不同批號及不同品項之產品未作區分 藥品入庫前未有清潔程序
專業物流商 (藥廠、代理商/ 經銷商等委託之物流公司)	<ol style="list-style-type: none"> 各站所未配置品質保證人員 離島配送另委託第三方配送藥品，未經原委託者評估及同意，並於合約中載明 未備有配送過程中之溫度異常處理程序，另，車輛溫度監測點未有代表性

表五、廠商基本資料

(一)受訪廠商基本資料

項目	業者類別/作業型態	比例(%)
1. 廠商類別		
	西藥製劑廠	53.09
	代理商/經銷商	30.86
	貼標物流廠	6.17
	原料藥廠	3.70
	專業物流商	2.47
	醫用氣體廠	2.47
	其他類型	1.23
2. 產品溫度保存條件 (可複選)		
	環境溫度(25°C以下)保存	66.67
	環境溫度(30°C以下)保存	40.74
	2°C-8°C保存	40.74
	15°C-25°C保存	18.52
	其他	16.05
3. 業者執行作業內容 (可複選)		
	藥品儲存作業	82.72
	藥品配送作業	61.73
	藥品分裝作業	59.26
	藥品包裝作業	46.91
	藥品經銷或代理	40.74
	藥品揀貨作業	37.04
3.1 倉儲作業型態		
	自有倉儲	72.84
	委外倉儲	13.58
	部分自有，部分委外倉儲	13.58
3.2 配送作業型態		
	委託物流商	65.43
	自行銷售及配送	50.62
	委託經銷商	33.33
	郵局配送	20.99
	業務自行配送	9.88
4. 產品出貨對象		
	醫院	90.12
	診所	79.01
	藥局	70.37
	代理商/經銷商	64.20
	地方衛生所	43.21
	藥妝店	25.93
	其他	18.52

表五、廠商基本資料(續)

(二)業者自評藥品GDP落實現況

項目	選項	比例(%)
1. 藥品GDP規範熟悉度	完全熟悉	11.11
	非常熟悉	29.63
	大致熟悉	49.38
	略為熟悉	9.88
2. 藥品GDP相關文件系統建置完整度	非常完整	13.58
	大致完整	27.16
	部分完整	30.86
	不完整	16.05
	非常不完整	12.35
3. 是否曾經參加過藥品GDP相關課程訓練	有參加外部訓練課程	59.26
	有參加內部訓練課程	30.86
	未參加過訓練課程	28.40
4. 公司目前藥品GDP落實程度	落實100%	6.17
	落實80-100%	51.85
	落實60-80%	22.22
	落實60%以下	19.75
5. 是否接受過藥品GDP輔導性訪查	曾接受食藥署辦理之輔導性訪查	46.99
	未接受食藥署辦理之輔導性訪查	49.40
	曾接受其他單位辦理之輔導	3.61
6. 藥品GDP輔導性訪查對公司的最大幫助	改善文件系統建置	30.49
	提升人員對GDP之概念	28.05
	瞭解藥品GDP規範之內容	19.51
	提供作業場所硬體建置之建議	14.63
	以上皆是	3.66
	其他	3.66
7. 公司落實藥品GDP最需加強部分	品質系統之完整性	33.33
	委外作業管理	23.46
	人員教育訓練	11.11
	運銷作業流程	8.64
	作業場所硬體建置	7.41
	文件撰寫能力	6.17
	關鍵設備建置	4.94
	其他	4.94
8. 是否知道未來政府將推動藥品GDP	知道	97.53
	不知道	2.47

等，分析問卷結果得知，歷經食藥署近年對於GDP之推動，業者已逐漸熟悉GDP規範及作業方式，並已逐步建立GDP管理系統，對於未來政府推動藥品GDP亦表示支持，認知到推動藥品GDP制度對藥品品質確有提升。

結論與展望

為發展我國藥品GMP/GDP管理制度與國際接軌，食藥署參考國際組織對於藥品GDP之規範，研訂我國藥品優良運銷規範草案，並持續辦理GDP輔導性訪查及相關教育訓練等活動，協助業者正確且有效地建立相關系統。透過多年來之努力，已架設起政府與產業間良好溝通平台，使主管機關有機會瞭解藥品GDP在實際執行上可能面臨的挑戰與困境，提供未來訂定相關政策時之參考。

後續食藥署將規劃推動GDP制度法制化，擬於我國藥事法⁽⁹⁾中納入西藥製造業者、販賣業者於儲存與運銷作業時應符合藥品GDP相關規範，並經主管機關定期查核，完成相關改善後，始得運銷販賣，如違反相關GDP法規時亦應受相對之處分等規定；而藥廠、代理商及經銷商對於其下游端之業者，包含儲存、運輸業者，應以委外作業管理之角度，鼓勵要求其符合GDP相關規範，以完善藥品供應鏈之管理。

另，食藥署亦將擬定實施時程，並逐步推動與落實，首先，函請衛生福利部所屬醫療機構，將實施GDP之藥品納入醫院藥品採購作業之參考，接下來，逐步要求製造業者與販賣業者於儲存與運銷相關作業應符合GDP規範，並進行相關業者之GDP查核管理，透過政府及業者品質雙管監督，讓民眾用藥更安心。

參考文獻

1. U.S.FDA. 2015. Counterfeit Version of Botox Found in the United States. [<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm443217.htm>].
2. U.S.FDA. 2014. Vancomycin Hydrochloride for Injection USP, Equivalent to 1 Gram Vancomycin (Sterile Powder) by Hospira, Inc.: Recall - Uncontrolled Storage During Transit. [<http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedical-products/ucm418065.htm>].
3. Swissmedic (Swiss Agency for Therapeutic Products). 2010. Tylenol Kinder Suppositorien 200 mg. [<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00166/00815/index.html?lang=de>].
4. U.S.FDA. 2006. Recall of Decavac Vaccine-Amerisource Bergen / Sanofi Pasteur, Inc. [<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/Recalls/ucm053584.htm>].
5. 衛生福利部。2015。西藥藥品優良運銷規範(第三部：運銷)(PIC/S : Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products, PE011-1, 1 June 2014)。104.07.16部授食字第1041102778號公告。
6. European Commission. 2013. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use. 2013/C 343/01.
7. The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 2014. PIC/S: Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products. PE 011-1.
8. World Health Organization. 2010. WHO good distribution practices for pharmaceutical products. WHO Technical Report Series, No. 957, Annex 5.
9. 總統府公報。2013。藥事法。102.12.11總統華總一義字第10200225161號令。

Study on the Integration of National GDP Management System for Medicinal Products Into International Practices

CHUNG-HAO LIN, CHI-WEN HSIEH,
CHYN-LIANG HUANG AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management, TFDA

ABSTRACT

To ensure the control of distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products, many countries have established Good Distribution Practice (GDP) related guidelines. On 1st June 2014, Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) published Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) of Medicinal Products for Human Use. As the participating authority of PIC/S, Taiwan FDA is to establish GDP related regulation according to these guidelines in the near future. In this study, we discussed the process for the promotion and implementation of GDP, training courses and gap assessment on GDP for medicinal products. Through step by step promotion, we can integrate our GMP/GDP system to international standard and ensure the quality and the safety of medicinal products for public.

Key words: Good Distribution Practice (GDP)